PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61F 2/06

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/35634

A1

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

20. August 1998 (20.08.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/00884

(22) Internationales Anmeldedatum: 17. Februar 1998 (17.02.98)

(30) Prioritätsdaten:

297 02 671.2

17. Februar 1997 (17.02.97)

DE

(71) Annielder tur alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED IMPLANTATE GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D 72414 Rangendingen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erlander/Anmelder (nur für US): VON OEPEN, Randolf IDL Dt | Wesherweg 32, D-72145 Hirrlingen (DE).

(74) Anwalt: WIBER, Josephin; Hoefer, Schmitz, Weber, Gabriel Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

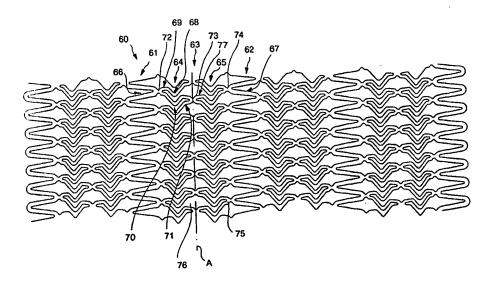
#### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: STLNT

(54) Bezeichnung: STENT



(57) Abstract

A stent (1) has a tubular flexible body (2) the wall (3) of which consists of a web structure (4) with adjacent, sinuous web patterns (5, 6) having cells and interconnected by linking elements (22) which form elastic elements.

#### (57) Zusammenfassung

Stent (1) mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper (2), dessen Wand (3) aus einer Stegstruktur (4) besteht, die nebeneinander angeordnete gewunden verlaufende Stegmuster (5, 6) aufweist, die Zellen aufweisen und die über Federelemente bildende Verbindungselemente (22) verbunden sind.

## LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxeniburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ.	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Мопасо	TD	Tschad
BA	Besnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Berbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan .
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
СН	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ΥU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland .	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

STENT

#### Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Unter einem Stent versteht man eine medizinisch-technische Vorrichtung, die an die Stelle von Verengungen von Körpergefäßen oder Körperhöhlungen eingeführt wird und dort im aufgeweiteten Zustand die Verengung aufweitet und im aufgeweiteten Zustand hält. Hierzu muß ein Stent im nicht-expandierten Zustand äußerst flexibel sein, damit er beim Einführen in die Körpergefäße deren Windungen problemlos folgen kann. Ferner muß der Stent im aufgeweiteten Zustand ausreichend stabil sein, um das gewünschte Aufweitungsmaß aufrechterhalten zu können.

Obwohl der gattungsgemäße Stent (DE 296 08 037.1) diese Anforderungen bereits zufriedenstellend erfüllt, ist grundsätzlich eine weitere Verbesserung der Stenteigenschaften wünschenswert.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Gattung zu schaffen, dessen Eigenschaften hinsichtlich Flexibilität im nicht-expandierten Zustand und Formstabilität im expandierten Zustand weiter verbessert sind.

- 2 -

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruches 1.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich durch eine Verbesserung der an sich gegenläufigen Eigenschaften hoher Flexibilität im nicht-expandierten Zustand und hoher Formstabilität im expandierten Zustand aus.

Mit dem erfindungsgemäßen Stent wird eine Konstruktion geschaften, deren Stegstruktur eine Vielzahl von aneinander andrenzenden Zellen aufweist. Die Stegstruktur kann bei unterschiedlichen Ausführungsformen aus unterschiedlich aufgebauten Stegen bzw. Schenkeln bestehen, die Zellen umgrenzen. Erfindungsgemäß ist pro Zelle zumindestens ein Federelement vorgesehen. Das Federelement kann beispielsweise eine U- oder V-förmige Schleife in einem der Stege bzw. Schenkel jeder Zelle sein. Somit ist es mit der Erfindung möglich, einen Multizellularstent zu bilden, der eine Vielzahl von beispielsweise rautenförmigen oder zumindest rautenähnlichen Zellen aufweist. Die die Zellen bzw. Rauten umgrenzenden Schenkel bzw. Stege können hierbei die Federelemente aufweisen, welche im nichtgespreizten Zustand ausreichende Flexibilität über der Längsachse möglich machen.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung. Es zeigt:

- Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung des Grundaufbaus eines erfindungsgemäßen Stents,
- Fig. 2A eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung der Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 1,

- Fig. 2B eine der Fig. 2A entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 2A,
- Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer alternativen Ausführungsform einer Stegsstruktur,
- Fig. 4 die Stegstruktur gemäß Fig. 3 in aufgeweitetem Zustand,
- Fig. 5 eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,
- Fig. 6 eine weitere Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,
- Fig. 7 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform einer Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 1,
- Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform,
- Fig. 9 eine der Fig. 8 entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Ausführungsform der Stegstruktur gemäß Fig. 8, und
- Fig. 10 eine Abwandlung der Ausführungsform von Fig. 9.
- Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand 3 aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnansicht dargestellt ist.
- Fig. 2A verdeutlicht den Aufbau einer Stegstruktur 4, die die Wand 3 bildet, wobei die Stegstruktur 4 jedoch in Fig. 1 zur Vereinfachung der zeichnerischen Darstellung nicht im

- 4 -

einzelnen gezeigt ist. Daher wird nachfolgend betreffend den Aufbau der Stegstruktur 4 ausschließlich auf Fig. 2A Bezug genommen.

Die Stegstruktur 4 weist je nach Größe des Stents 1 eine Mehrzahl nebeneinander angeordneter gewundener (auch mäanderförmig genannter) Stegmuster auf, von denen in Fig. 2A repräsentativ die Stegmuster 5 und 6 mit Bezugszeichen gekennzeichnet sind. Wie in Fig. 1 verdeutlicht, verlaufen die Stegmuster 5, 6 gewunden und sind derart ausgerichtet, daß ihre auf den Zylindermantelflächen des Körpers 2 senkrecht stehende Achsen  $A_5$  und  $A_6$  parallel zueinander angeordnet sind.

Die Stegmuster (von denen nachfolgend repräsentativ immer nur auf die Stegmuster 5, 6 Bezug genommen wird) weisen jeweils eine Mehrzahl von Stegschleifen auf, von denen in Fig. 2A die Stegschleifen 15, 16 und 17 mit Bezugsziffern versehen sind. Wie sich aus dem gewundenen Verlauf ergibt, öffnen sich gemäß der in Fig. 2A gewählten Darstellung diese Stegschleifen alternatierend nach links und rechts.

Die Stegmuster 5, 6 spannen jeweils über Federelemente Zellen auf, wobei ein Federelement repräsentativ in Fig. 2A dargestellt und in seiner Gesamtheit mit der Bezugsziffer 22 versehen ist. Das Element 22 weist zwei geradlinig verlaufende Stege 11, 12 und einen haarnadelartig ausgebildeten Stegbogen 7 auf. Der Stegbogen 7 weist einen Scheitelpunkt S und Fußpunkte  $P_1$ ,  $P_2$  auf. Die geradlinig verlaufenden Stege 11, 12 schließen sich an die Fußpunkte  $P_1$  bzw.  $P_2$  an und verlaufen zu den jeweils benachbarten Stegmustern, im in Fig. 2A dargestellten Zustand also zum Stegmuster 5 (Steg 11) bzw. zum Stegmuster 6 (Steg 12).

Wie Fig. 2A ferner verdeutlicht, weist jede Stegschleife wiederum jeweils zwei geradlinige Stege 8, 9 und einen diese verbindenden gebogenen Stegabschnitt 10 auf. Die Stege 8 und

אוכחתרות אוות מסובבסיני ו

9 schließen hierbei einen spitzen Winkel ein. Im Falle der Stege 11 und 12 gehen diese geradlinig in den Steg 9 der Stegschleife 17 (Steg 11) bzw. den Steg 23 der Stegschleife 15 (Steg 12) des Stegmusters 6 über. Im Falle des in Fig. 1 sich nach unten nächsten anschließenden Elementes geht dessen linker Steg 13 in den Steg 24 der Stegschleife 16 über. Der auf der anderen Seite des nächsten Stegbogens 7 angeordnete Steg 14 geht in den Steg 25 der Stegschleife 15 über. Wie Fig. 2 verdeutlicht, weisen hierbei die Stege 11 und 12 leicht nach unten, während die Stege 13 und 14 leicht nach oben weisen.

Die Stege 11, 12, 13 und 14 sowie die beiden zugeordneten Stegbögen 7 umschließen hierbei eine Zelle bzw. eine Kammer 18. Die darunterliegende Kammer 19 wird wiederum von Stegen und Stegbögen begrenzt. Aufgrund des Umstandes, daß die zwei Stegschleifen 20 und 21 im Übergangsbereich zwischen den Stegen der Elemente und den Stegen der zugeordneten Stegschleifen abgehen, ergibt sich eine andere Form einer Kammer 19, die zu beiden Seiten des Stegbogens 7 erweiterte Kammer-bereiche 27 und 28 aufweist. Fig. 2A verdeutlicht hierbei, daß die Kammern 18 und 19 jeweils abwechselnd aufeinander folgen, wobei die Kammerbereiche 27 und 28 jeweils im Vergleich zu den Kammerbereichen der Kammer 18 rechts und links vom zugeordneten Stegbogen 7 vergrößert sind.

Fig. 2A verdeutlicht ferner, daß die Scheitelpunkte S aller Stegbögen 7 (in Fig. 2 ist lediglich ein Stegbogen 7 mit einem zugeordneten Scheitelpunkt S repräsentativ mit Bezugsziffern versehen) alle in die gleiche Richtung weisen. Es ist hierbei möglich, daß die Stegbögen 7 alle gleich groß oder auch vorzugsweise alternierend unterschiedlich groß bzw. hoch und weit sind.

In Fig. 2B ist eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 2A dargestellt. Im Prinzip entspricht die Ausführungsform gemäß Fig. 2B der Fig. 2A, so daß alle übereinstimmen-

- 6 -

den Teile mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 2A versehen sind. Insofern kann auf die vorangehende Beschreibung zu Fig. 2A verwiesen werden. Der Unterschied zwischen den Ausführungsformen gemäß Fig. 2A und Fig. 2B besteht darin, daß alle Stege zu den Stegbögen 7 gemäß der gewählten Darstellung in Fig. 2B nach oben verlaufen. deutlichung des Unterschiedes zwischen den Ausführungsformen gemäß Fig. 2A und Fig. 2B ist in Fig. 2B das Stegpaar 13 mit dem Index "B" versehen. Mit anderen Worten bedeutet dies, daß die Stege zu den Stegbögen 7 alle in die gleiche Richtung weisen, beispielsweise alle nach oben, so daß sie alle parallel zueinander liegen. In der Ausführungsform gemäß Fig. 2A verlaufen die Stege hingegen abwechselnd nach oben und nach unten. Die Ausführungsform gemäß Fig. ergibt den Vorteil, daß die von den Stegen aufgespannten Zellen 18, 19 über den Umfang und über die Länge jeweils gleich sind. Ergänzend zur schriftlichen Offenbarung wird zur Offenbarung des Stegmusters bzw. der Stegstruktur der Fig. 2B explizit auf die zeichnerische Darstellung verwiesen.

In Fig. 3 ist eine alternative Ausführungsform einer Stegstruktur 4' dargestellt, die wiederum nebeneinander mäanderartig verlaufende Stegmuster 5' und 6' aufweist, die mit Federelementen 22' eine Zelle aufspannen. Die Elemente 22' weisen bei dieser Ausführungsform S-förmige Federabschnitte und somit sich aneinander anreihende Stegbögen 7' und 7'' auf, deren Scheitelpunkte jeweils in unterschiedliche Richtungen weisen. Wie Fig. 3 verdeutlicht, wechseln sich hierbei die Ausrichtungen der Scheitelpunkte der Elemente 22' bzw. ihrer Stegbögen 7', 7'' (von links nach rechts in Fig. 3 gesehen) alternierend ab. Bezüglich aller übereinstimmender Merkmale kann ansonsten auf die Ausführungsform gemäß Fig. 2 verwiesen werden, insbesondere was den Aufbau der Stegmuster 5', 6' angeht. Fig. 3 zeigt den nicht-expandierten Zustand, während Fig. 4 den expandierten Zustand des Stegmusters 4' verdeutlicht, bei dem sich eine alternierend aufwärts- und abwärts ausgerichtete Anordnung der Kammernzwischen den Stegmustern und Elementen ergibt, wobei sich diese Definition aus einer Abfolge der Kammern gesehen von links nach rechts in Fig. 4 ergibt.

Sowohl die Ausführungsform gemäß Fig. 2 als auch gemäß der Fig. 3 und 4 kann durch das Schneiden der jeweiligen Stegmuster mittels einer Laseranordnung in ein Metallröhrchen hergestellt werden.

In Fig. 5 ist eine Ausführungsform einer Stegstruktur für den Stent gemäß Fig. 1 dargestellt, die im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 2 entspricht. Daher sind die entsprechenden Bezugsziffern, die sich auf die Stegstruktur, die Stegmuster, die Stegbögen sowie die Federelemente beziehen, mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 2, jedoch doppelt gestrichen angegeben. Die Stegmuster 5'', 6'' sind stärker gewunden bzw. hinterschnitten als die Stegmuster 5, 6 der Fig. 2 und die Federelemente 22'' spannen direkt mit den Stegmustern 5'', 6'' Zellen auf. In Ergänzung zu der schriftlichen Offenbarung wird explizit aus Offenbarungsgründen auf die Darstellung der Fig. 5 Bezug genommen.

Fig. 6 stellt eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 5 dar. Die Stegmuster 5''', 6''' entsprechen im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 5. Die Federelemente 22''' sind jedoch als gerade Stege ausgebildet. Auch bei dieser Ausführungsform wird zur Offenbarung explizit auf die Darstellung der Fig. 6 Bezug genommen.

In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform einer Stegstruktur 30 für einen Stent gemäß Fig. 1 dargestellt. Auch bei der Darstellung der Fig. 7 ist ein Ausschnitt der Wand des rohrförmigen Stegs in ebener Darstellung verdeutlicht. Der Stent mit dem Stegmuster gemäß Fig. 7 kann als ein Multizellularstent bezeichnet werden, der aus Rauten aufgebaut ist. Jede dieser Rauten weist in jedem Schenkel ein U- oder

- 8 -

V-förmiges Federelement auf, welches im nicht gespreizten Zustand eine gewisse Flexibilität über der Längsachse garantiert.

Im einzelnen weist die Stegstruktur 30 eine Mehrzahl von nebeneinander angeordneten Stegmustern auf, von denen in Fig. 7 die Stegmuster 31, 33, 34, 35 und 52 mit entsprechenden Bezugsziffern gekennzeichnet sind. Diese Stegmuster bilden aufgrund der Rohrform des Stents radial verlaufende Wandstrukturen. Wie anhand des Beispieles der Stegmuster 31 und 33 in Fig. 7 verdeutlicht wurde, spannen diese mit einem Federelement 32 jeweils eine Zelle auf. Die Elemente 32 bilden hierbei, wie Fig. 7 verdeutlicht, integrale Bestandteile jeweils benachbarter Stegmuster. Anhand des Stegmusters 35 wird nachfolgend beispielhaft der Aufbau aller Stegmuster der Stegstruktur 30 erläutert.

Das Stegmuster 35 weist eine erste Schlaufe 36 auf, die zwei im spitzen Winkel zueinander angeordnete miteinander verbundene Schenkel 37, 38 aufweist. An die erste Schlaufe 36 schließt sich eine zweite Schlaufe 39 mit ebenfalls im spitzen Winkel zueinander angeordneten geraden Schenkeln 40, 41 an. An die Schlaufe 39 wiederum schließt sich eine dritte Schlaufe 42 an, die im spitzen Winkel zueinander angeordnete gerade Schenkel 43 und 44 aufweist. An die dritte Schlaufe 42 schließt sich eine vierte Schlaufe 45 mit wiederum geraden Schenkeln 46 und 47 an. Auch die Schenkel 46 und 47 der vierten Schlaufe 45 sind im spitzen Winkel zueinander angeordnet. Bei der in Fig. 7 dargestellten Ausführungsform bilden die Schenkel der jeweiligen Schlaufen 36, 39, 42 und 45 jeweils eine in etwa V-förmige Konfiguration. Grundsätzlich wäre auch eine U-förmige Konfiguration möglich. Wie Fig. 7 ferner verdeutlicht, wird ein komplettes Stegmuster natürlich durch eine immer wiederkehrende Abfolge von 4 Schlaufen in der zuvor beschriebenen Weise gebildet. Die Zahl der Schlaufen hängt von der jeweiligen Größe des Stents ab, so daß sich je nach Stentdurchmesser durch die Abfolge der

FIEDUCID: SMO GESTERSTY 1 -

- 9 ~

Mehrzahl von vier Schlaufen geschlossene Ringe ergeben, die jeweils zusammen mit den Elementen 32 eine Zelle aufspannen.

Fig. 7 verdeutlicht ferner durch die Einzeichnung einer Achse A, daß das sich rechts an das zuvor beschriebene Stegmuster 35 anschließende Stegmuster 52 durch Spiegelung bzw. Umklappung des Stegmusters 35 um 180° ergibt. Somit ergibt sich für die gesamte Stegstruktur 30 stets eine Abfolge von jeweils an einer Achse A gespiegelten Stegmustern, wie dies

zuvor am Beispiel der Stegmuster 35 und 52 beschrieben wurde.

Die Verbindung zwischen den Stegmustern 35 und 52 wird in Fig. 7 am Beispiel der Schlaufen 42 des Stegmusters 35 und 48 des Stegmusters 52 verdeutlicht. Es ergibt sich eine Verbindung im jeweiligen Scheitelpunkt S dieser Schlaufen 42 bzw. 48, wobei im Beispielsfalle die Scheitelpunkte S auf der Achse A liegen. Zu beiden Seiten der Achse A ergeben sich Zellen mit Teilräumen 50 und 51, die einen rautenähnlichen Gesamtraum bilden, der von den Schenkeln der zugeordneten Schlaufen begrenzt wird. Die Schlaufen 42 und 48 bilden somit ein weiteres Beispiel für ein Federelement entsprechend dem Element 32, das zuvor bereits erläutert wurde. In diesem Fall bilden die Elemente 32 aufgrund ihrer Ausbildung die den jeweiligen zellen zugeordneten Federelemente bzw. weisen derartige Federelemente auf.

Wie Fig. 7 schließlich verdeutlicht, weisen bei der dargestellten Ausführungsform alle Scheitelpunkte der sich gemäß der in Fig. 7 gewählten Darstellung nach oben öffnenden zweiten Schlaufen 39 in die gleiche Richtung, wobei zur Verdeutlichung der Scheitelpunkt 49 eingezeichnet ist. Im Beispielsfalle weisen aufgrund der in Fig. 7 gewählten Darstellung somit alle Scheitelpunkte nach unten.

Ferner weisen alle Scheitelpunkte der sich in Fig. 7 nach

- 10 -

rechts öffnenden ersten Schlaufen 36 nach links, während die Scheitelpunkte der sich nach links öffnenden Schlaufen 42 nach rechts weisen. Jeweils umgekehrt ist es bei den gespiegelten Stegmustern, wie beispielsweise beim Stegmuster 52. Auch hier wird in Ergänzung zur schriftlichen Offenbarung zur Beschreibung und Offenbarung des Stegmusters 30 explizit auf die zeichnerische Darstellung der Fig. 7 verwiesen.

In Fig. 8 ist eine weitere Ausführungsform einer Stegstruktur 60 für den Stent gemäß Fig. 1 dargestellt. Auch diese Ausführungsform entspricht in ihrer Darstellung der Fig. 8 einer planen Darstellung eines Teils der Wand des Stents. Diese weitere Ausführungsform kann als ein Stent beschrieben werden, der einzelne radial verlaufende Stegmuster (mäanderartig bzw. entsprechend einer Sinusschwingung verlaufend) aufweist, die über Rauten miteinander gekoppelt sind, die ihrerseits in jedem Schenkel ein U- oder alternativ V-förmiges Federelement aufweisen, welches im nicht gespreizten Zustand eine erforderliche Flexibilität über der Längsachse ermöglicht. Vorteilhafterweise können die ersten Stegmuster (Mäander) in ihrer Stegbreite stärker ausgelegt werden als die mit ihnen (noch zu beschreibenden) eine Zelle aufspannenden Elemente, so daß durch die ersten Stegmuster eine hohe radiale Kraft aufgenommen werden kann. Im einzelnen ist die Stegstruktur 60 gemäß Fig. 8 wie folgt aufgebaut:

Es ist eine Mehrzahl von Stegmustern vorgesehen, von denen in der Fig. 8 beispielhaft die Stegmuster 61 und 62 mit Bezugszeichen gekennzeichnet sind. Wie Fig. 8 verdeutlicht, sind die Stegmuster 61, 62 nebeneinander angeordnet und weisen im wesentlichen parallele Achsen auf. Die Stegmuster 61 und 62 können exakt einer Sinusschwingung entsprechen oder zumindest einen ähnlichen Verlauf haben, so daß sie auch als mäandrierende bzw. gewunden verlaufende Stegmuster bezeichnet werden können. Sie sind jeweils 180° außer Phase angeordnet, was erläutert am Beispiele der Stegmuster 61 und 62 bedeutet, daß einer sich nach rechts öffnenden Schlaufe des

Stegmusters 61 eine sich nach links öffnende Schlaufe des Stegmusters 62 gegenüberliegt. Es versteht sich, daß auch bei dieser Ausführungsform die Stegmuster 61, 62 im tatsächlichen röhrchenförmigen Zustand des Stents Ringe der Wand des Stents bilden, wobei natürlich entsprechend der Länge des Stents eine entsprechende Anzahl von Stegmustern 61, 62 vorgesehen ist. Nachfolgend wird jedoch zur Beschreibung stets auf die Stegmuster 61, 62 beispielhaft Bezug genommen.

Prese Stegmuster 61, 62 spannen zusammen mit Elementen Frederelementen) 63 Zellen auf.

Las Element 63 ist bei der dargestellten Ausführungsform aus zwe. Federelement- bzw. Stegmustern 64, 65 aufgebaut. Wie Fig. 8 verdeutlicht, entstehen die Element-Stegmuster 64, 65 durch Spiegelung bzw. Klappung an einer Symmetrieachse A. Die Element-Stegmuster 64, 65 weisen jeweils vier aneinander sich anschliessende Schlaufen 68 bis 71 auf, deren Aufbau mit geradlinigen im spitzen Winkel zueinander angeordneten Schenkeln vergleichbar dem Aufbau in Fig. 7 ist, so daß diesbezüglich auf die vorangehende Beschreibung verwiesen werden kann. Die Schlaufen 68 bis 71 sind jeweils einstückig miteinander verbunden, so daß die Mehrzahl dieser Schlaufen die Struktur der Element-Stegmuster ergibt, zu deren Offenbarung wieder explizit auf Fig. 8 Bezug genommen wird.

Fig. 8 zeigt ferner, daß das Stegmuster 61 zusammen mit Knotenpunkten jeweils an den Scheitelpunkten seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle aufspannt. Repräsentativ ist ein Knotenpunkt 72 eingezeichnet. Die Element-Stegmuster 64 und 65 sind über eine Mehrzahl von Knotenpunkten miteinander verbunden, was durch den Knotenpunkt 73 symbolisiert ist. Das nachfolgende Stegmuster 62 spannt ebenfalls mit einer Mehrzahl von Knotenpunkten jeweils im Scheitelpunkt seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle auf, wobei wiederum repräsentativ ein Knotenpunkt 74 eingezeichnet ist. Wie Fig. 8 verdeutlicht, ist der Knotenpunkt 72 der

- 12 -

Scheitelpunkt einer Schlaufe 66 des Stegmusters 61 während der Knotenpunkt 74 der Scheitelpunkt einer Schlaufe 67 des Stegmusters 62 ist.

Wie auch im Falle der Ausführungsform der Fig. 7 weisen die Scheitelpunkte der Schlaufen 66 bis 67 der Element-Stegmuster jeweils in die gleiche Richtung. Insofern kann auf die Ausführungen zu Fig. 7 Bezug genommen werden, wobei zur Vereinfachung des Verständnisses repräsentativ ein Scheitelpunkt 75 einer Schlaufe des rechten Element-Stegmusters 65 eingezeichnet ist.

Zu ergänzen ist ferner, daß die Schenkel der Schlaufen der Element-Stegmuster 64, 65 jeweils Zellen 76 mit zugeordneten Federelementen begrenzen. Auch hier ist in Fig. 8 repräsentativ eine Kammer 76 mit diesem Bezugszeichen versehen.

Fig. 9 entspricht im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 8, so daß die Bezugsziffern der wesentlichen Elemente (einfach gestrichen) entsprechend der Ausführungsform gemäß Fig. 8 eingezeichnet sind. Die Fig. 9 verdeutlicht hierbei, daß das Element 63 bzw. dessen Schlaufen etwas mehr abgerundet als im Falle der Fig. 8 ausgebildet ist. Wie auch im Falle der vorhergehenden Ausführungsformen wird zur Offenbarung der Stegstruktur gemäß Fig. 9 explizit auf die Zeichnung Bezug genommen.

Schließlich zeiqt Fig. 10 ein Fig. ähnliches Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents. diesem Ausführungsbeispiel werden ausschließlich gleichförmige Zellen aufgespannt, wobei lediglich zwei Zellen repräsentativ mit dem Bezugszeichen 100 versehen sind.

Im Gegensatz zu den Ausführungsbeispielen 8 und 9, umschließen die Stege eine Zelle derart, daß jeweils ein Teil der Zelle aus geraden Stegen und ein zweiter Teil aus Stegen besteht, die jeweils ein Federelement aufweisen. Der linke Teil einer Zelle bildet jeweils den rechten Teil der links angrenzenden Zelle, der rechte Teil einer Zelle jeweils den linken Teil der rechts angrenzenden Zelle. Die rechts und links anschließenden Zellen sind jeweils um 180° gedreht, ansonsten aber deckungsgleich.

Fig. 10 beschreibt demnach einen Stent, welcher aus gleichförmigen Zellen aufgebaut ist, in der 2 D-Darstellung jeweils um 180° gedreht sind. Eine Zelle wird dabei immer von zwei geraden Schenkeln und zwei Schenkeln mit Federelementen aufgespannt. Die Federelemente in den Schenkeln ermöglichen eine hohe axiale Flexibilität im nicht expandierten Zustand.

Bezüglich der verschiedenen Komponenten, deren Ausgestaltung und Funktion dieses Ausführungsbeispiels wird auf obige Erläuterungen und Ausführungsformen verwiesen.

#### Ansprüche

- Stent (1) mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper (2), dessen Wand (3) eine Stegstruktur (4; 30; 60; 60') aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegstruktur (4; 30; 60; 60') eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Zellen (18, 19; 50, 51; 76) aufweist, die von Stegen der Stegstruktur (4; 30; 60; 60') umgrenzt sind, wobei pro Zelle (18, 19; 50, 51; 76) zumindest ein Federelement (22; 32; 63; 63') vorgesehen ist.
- Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelemente (22; 32; 63; 63') mit haarnadelartig ausgebildeten, einen Scheitelpunkt (S) und Fußpunkte ( $P_1$ ,  $F_2$ ) aufweisenden Stegbögen (7) versehen sind, wobei sich an jedem Fußpunkt ( $P_1$ ,  $P_2$ ) ein geradlinig zum jeweils benachbarten Stegmuster (5 bzw. 6) verlaufender Steg (11 bis 14) anschließt.
- 3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegstruktur (4; 30; 60; 60') Stegmuster (5, 6) mit zumindest weitgehend parallel zueinander angeordneten Achsen (A<sub>5</sub>, A<sub>6</sub>) aufweist.
- 4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegmuster (5, 6) aus einer Vielzahl aneinander angereihter Stegschleifen (15-17) aufgebaut sind, die jeweils zwei geradlinige Stege (8, 9) mit einem gebogenen Stegabschnitt (10) aufweisen.
- 5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die die Zelle aufspannenden Stege (11-14) im Bereich des gebogenen Stegabschnittes (10) in einen der geradlinigen Stege (8, 9) übergehen.
- 6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die geradlinigen Stege (8, 9) einen spit-

3NEDOCID: >WO 9935631411 <

- WO 98/35634

zen Winkel einschließen.

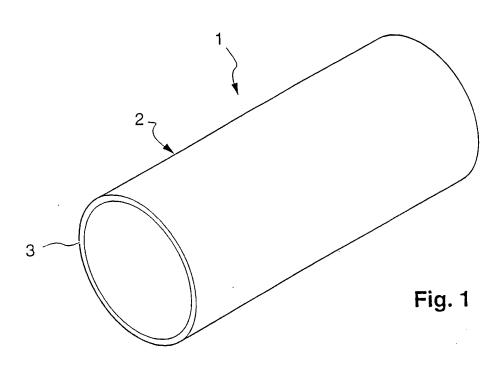
- 7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils benachbarte Federelemente (22) mit den in sie übergehenden Stegschleifen (15, 16 bzw. 20, 21) Zellen (18 bzw. 19) begrenzen, die unterschiedlich geformt sind.
- 8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß eine (19) der Zellen (18, 19) benachbart zum jeweiligen Stegbogen (7) erweiterte Zellenbereiche (27, 28) aufweist.
- 9. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) ein integraler Bestandteil benachbarter Stegmuster (31, 33) ist.
- 10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) mit zwei mit ihren Scheitelpunkten (S) aneinander angrenzenden Schlaufen (42, 48) ausgebildet ist.
- 11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (42, 48) in etwa V-förmig ausgebildet sind.
- 12. Stent nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch zumindest ein Federelement (63; 63') mit zwei gegenüber einer Längsachse (A) um 180° geklappten Federelement-Stegmustern (64, 65; 64', 65').
- 13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelement-Stegmuster (64, 65; 64', 65') aus einer Vielzahl von vier sich aneinander anreihenden Schlaufen (68-71) aufgebaut ist.
- 14. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (68-71) jeweils in etwa V-förmig ausgebildet

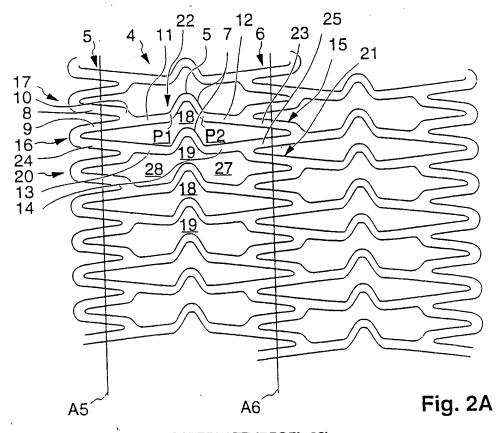
- 16 **-**

sind.

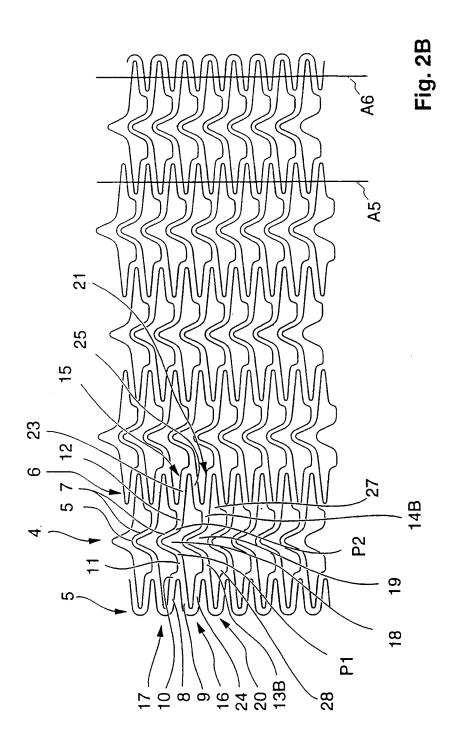
15. Stent einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelement-Stegmuster (64, 65; 64', 65') jeweils über mit ihren Scheitelpunkten (73) aneinander angrenzende Schlaufen (71, 77) miteinander eine Zelle aufspannen.

ואובטטטוטי אואט מסטנפט יא י ז -





**ERSATZBLATT (REGEL 26)** 



**ERSATZBLATT (REGEL 26)** 

3/9

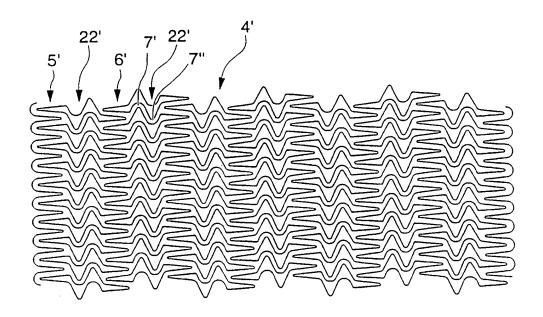


Fig. 3

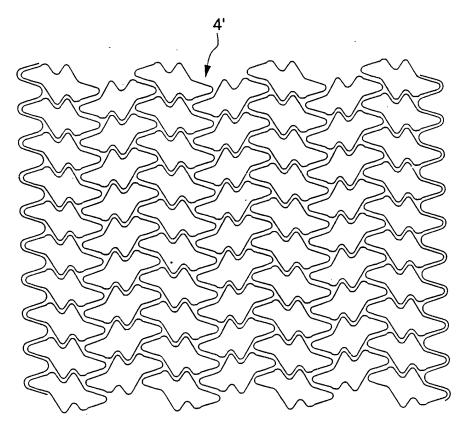
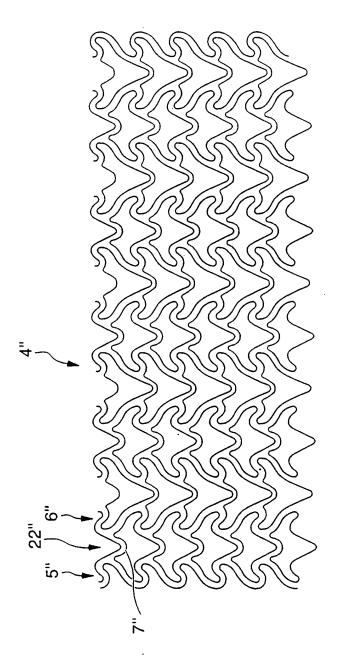


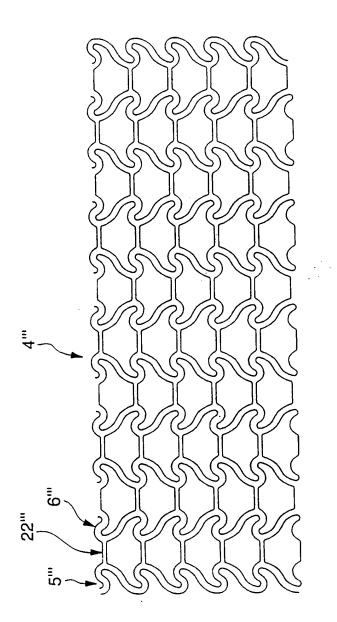
Fig. 4

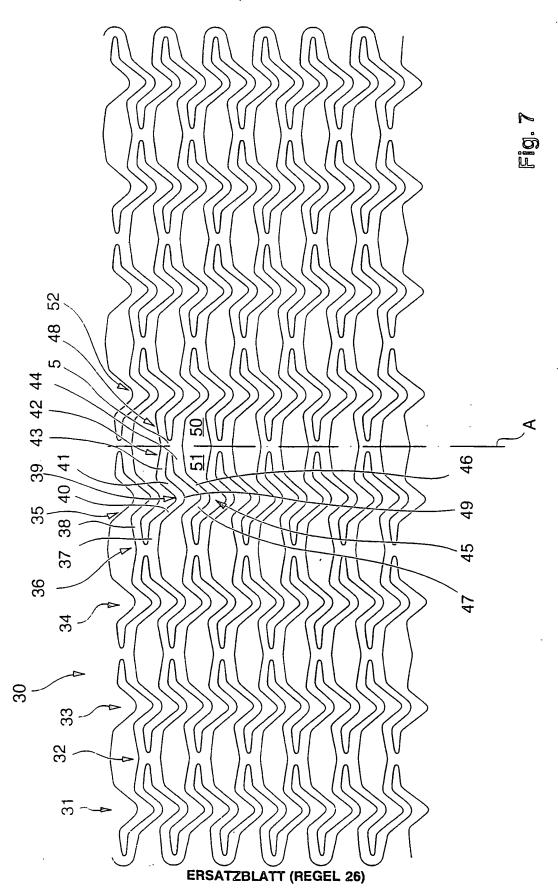
Fig. 5

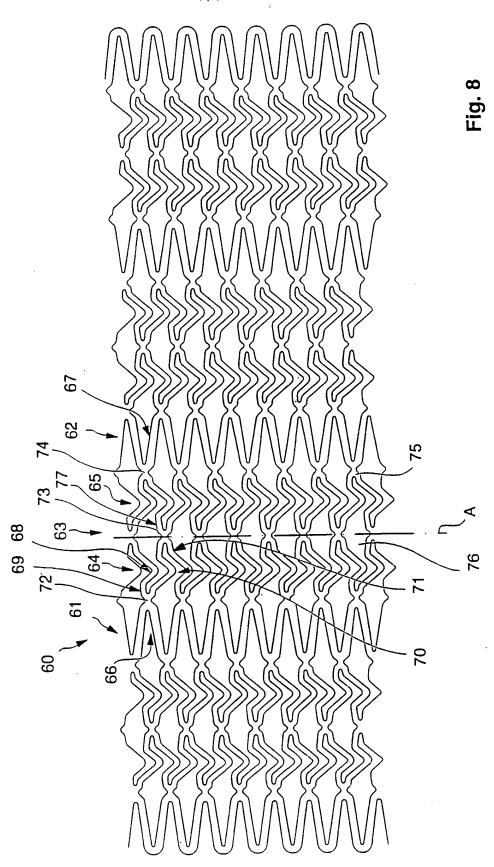


**ERSATZBLATT (REGEL 26)** 

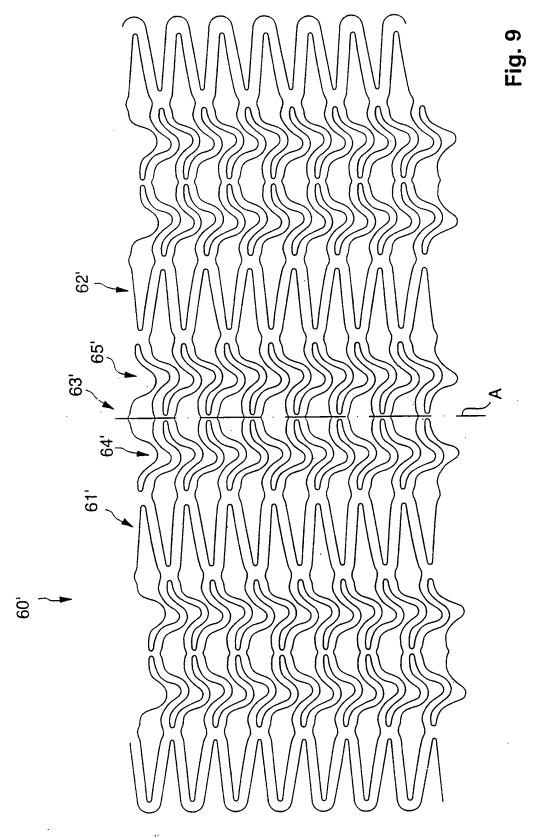








**ERSATZBLATT (REGEL 26)** 



**ERSATZBLATT (REGEL 26)** 

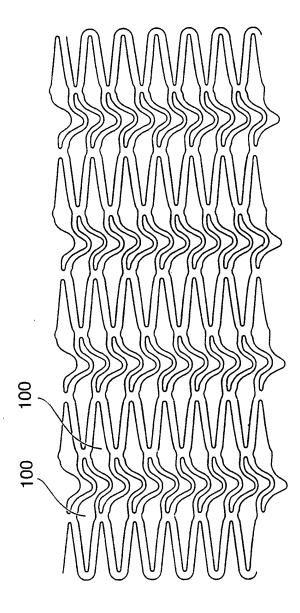


Fig. 10

Inter. Inal Application No PCT/EP 98/00884

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER PC 6 A61F2/06 IPC' 6 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61F Communication searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT This is a comment, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. X ₩0 96 03092 A (BRUN; MEDINOL) 8 February 1-9 1996 see abstract; figures X DE 296 15 969 U (MEDINOL) 31 October 1996 1-6.9see page 9, line 23 - page 12, line 16; figures 8,14-17,20 DE 296 08 037 U (SITOMED) 11 July 1996 χ 1,6,9 see the whole document P,X WO 97 32543 A (DIVYSIO SOLUTIONS) 12 1,4-6,September 1997 9-11 see abstract; figures 4-12 P.X US 5 697 971 A (FISCHELL ET AL.) 16 1,5-10December 1997 see abstract; figures Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex. Special categories of cited documents : "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance invention "E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention filing date cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docu-"O" document reterring to an oral disclosure, use, exhibition or other means ments, such combination being obvious to a person skilled document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of theinternational search Date of mailing of the international search report 3 July 1998 13/07/1998 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl, Hagberg, A Fax: (+31-70) 340-3016

Intel onal Application No PCT/EP 98/00884

		<del></del>	
	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		Relevant to claim No.
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Helevani to claim No.
Р,Х	DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18 December 1997 see the whole document		1-9
Р,Х	 DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31 July		1-6,9,10
	1997 see the whole document 		
	·		
	·		
			-

information on patent family members

Inter mal Application No PCT/EP 98/00884

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9603092	Α	08-02-1996	US 5733303 A	31-03-1998
	• •	00 02 1110	AU 3270695 A	22-02-1996
			BR 9508353 A	04-11-1997
			CA 2195783 A	08-02-1996
			CN 1158078 A	27-08-1997
			CZ 9700191 A	11-06-1997
			DE 19581503 C	02-04-1998
			DE 19581503 T	16-01-1997
			DE 29521193 U	24-10-1996
			DE 29521205 U	19-09-1996
			DE 29521206 U	19-09-1996
			DK 8097 A	19-02-1997
			EP 0762856 A	19-03-1997
			EP 0846448 A	10-06-1998
			EP 0846449 A	10-06-1998
			EP 0846450 A	10-06-1998
•			EP 0846451 A	10-06-1998
			EP 0846452 A	10-06-1998
			FI 970316 A	07-03-1997
			GB 2304587 A	26-03-1997
			GB 2315415 A	04-02-1998
٠			JP 10503676 T	07-04-1998
			LT 97022 A	25-11-1997
			LU 90031 A	16-04-1997
			NO 970289 A PL 318270 A	26-03-1997
			PL 318270 A SE 9700206 A	26-05-1997
			SI 9520079 A	28-02-1997 31-12-1997
•			SK 11597 A	08-10-1997
DE 29615969	U	31-10-1996	NONE	
DE 29608037	U	11-07-1996	NONE	
WO 9732543	 А	12-09-1997	CA 2171047 A	06-09-1997
57 525 75	,,	IL 00 1991	CA 2175722 A	04-11-1997
			AU 1864397 A	22-09-1997
			AU 1864497 A	22-09-1997
			WO 9732544 A	12-09-1997

information on patent family members

Inter anal Application No PCT/EP 98/00884

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5697971	Α	16-12-1997	AU 2015497 A EP 0821921 A JP 10052503 A	29-01-1998 04-02-1998 24-02-1998
DE 29716476	U	18-12-1997	NONE	
DE 29708879	U	31-07-1997	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

Inter onales Aktenzeichen PCT/EP 98/00884

			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
IPK 6	ifizierung des anmeldungsgegenstandes A61F2/06		
Nach der Ir	nternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	ssifikation und der IPK	• .
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE		
IPK 6	erter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo A61F	ole )	
Recherchie	ene aber nicht zum Mindestprüfstoffgehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die recherchierten Gebiete	fallen
Wahrend d	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	lame der Datenbank und evtl. verwendete S	Suchbegriffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veroffentlichung, soweit erforderlich unter Angabi	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 03092 A (BRUN; MEDINOL) 8.F 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildunge	1-9	
X	DE 296 15 969 U (MEDINOL) 31.0ktc siehe Seite 9, Zeile 23 - Seite 1 16; Abbildungen 8,14-17,20	1-6,9	
X .	DE 296 08 037 U (SITOMED) 11.Juli siehe das ganze Dokument	1,6,9	
P.X	WO 97 32543 A (DIVYSIO SOLUTIONS) 12.September 1997 siehe Zusammenfassung; Abbildunge	1,4-6, 9-11	
Ρ,Χ	US 5 697 971 A (FISCHELL ET AL.) 16.Dezember 1997 siehe Zusammenfassung; Abbildunge	en .	1,5-10
<del></del>	-	-/	
X Wei	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu nehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
"A' Veröffe aber r "E" ålteres Anme "L" Veröffe schein ander soll od ausge "O" Veröffe eine E "P" Veröffe	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : antlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen eldedatum veröffentlicht worden ist intlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- ner zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer en im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie eführt) entlichung, die sich auf eine mundliche Offenbarung, Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht entlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur Erfindung zugrundeliegenden Prinzips Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeukann allein aufgrund dieser Veröffentlicher Tätigkeit beruhend betra "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeukann nicht als auf erfinderischer Tätigk werden, wenn die Veröffentlichung mit Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmann "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben	worden ist und mit der zum Verständnis des der oder der ihr zugrundeliegenden itung; die beanspruchte Erlindung chung nicht als neu oder auf chtet werden itung; die beanspruchte Erlindung eit beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und naheliegend ist
Datum des	Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Re-	cherchenberichts
	Juli 1998	13/07/1998	···
Name und	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt. P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl,	Bevollmächtigter Bediensteter	
	Fax: (+31-70) 340-3016	Hagberg, A	

Interi males Aktenzeichen
PCT/EP 98/00884

C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	I	
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Ρ,Χ	DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18.Dezember 1997 siehe das ganze Dokument		1-9
Р,Х	DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31.Juli		1-6,9,10
	1997 siehe das ganze Dokument 		
	·		·
			·
	. ·	•	
•			
	·		

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interr lales Aktenzeichen
PCT/EP 98/00884

Im Recherchenbe ngeführtes Patentdo		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9603092	A	08-02-1996	US 5733303 A AU 3270695 A BR 9508353 A CA 2195783 A CN 1158078 A CZ 9700191 A DE 19581503 C DE 19581503 T DE 29521193 U DE 29521205 U DE 29521206 U DK 8097 A EP 0762856 A EP 0846448 A EP 0846450 A EP 0846451 A EP 0846451 A EP 0846451 A EP 0846452 A FI 970316 A GB 2304587 A GB 2315415 A JP 10503676 T LT 97022 A LU 90031 A NO 970289 A PL 318270 A SE 9700206 A SI 9520079 A SK 11597 A	31-03-1998 22-02-1996 04-11-1997 08-02-1996 27-08-1997 11-06-1997 02-04-1998 16-01-1997 24-10-1996 19-09-1996 19-09-1997 19-03-1997 10-06-1998 10-06-1998 10-06-1998 10-06-1998 07-03-1997 26-03-1997 04-02-1998 07-04-1998 07-04-1997 26-03-1997 26-03-1997 26-05-1997 28-02-1997 31-12-1997 08-10-1997
DE 2961596	9 U	31-10-1996	KEINE	
DE 2960803	7 U	11-07-1996	KEINE	
WO 9732543	А	12-09-1997	CA 2171047 A CA 2175722 A AU 1864397 A AU 1864497 A WO 9732544 A	06-09-1997 04-11-1997 22-09-1997 22-09-1997 12-09-1997

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interr lales Aktenzeichen
PCT/EP 98/00884

Im Recherchenberic angeführtes Patentdokt		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5697971	A	16-12-1997	AU 2015497 A EP 0821921 A JP 10052503 A	29-01-1998 04-02-1998 24-02-1998
DE 29716476	U	18-12-1997	KEINE	
DE 29708879	U	31-07-1997	KEINE	

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentlamilie)(Juli 1992)

THIS PAGE BLANK (USPTO)